COVIDIEN

**2010 年 9 月 1 日改訂(第 4 版)
*2010 年 4 月 12 日改訂(第 3 版)

医療機器承認番号　20900BZY00043000

機械器具(21)　内臓機能検査用器具
JMDN コード 17148010　パルスオキシメータ
管理医療機器　特定保守管理医療機器

パルスオキシメータ　NPB-40

【警告】
1. 本品の使用前に、この添付文書および取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
3. 本品にはモニタ機能のみの機器であり、アラーム機能はついていないため、本品は医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者の監視下で使用すること。
4. センサの誤装着や、同一部位に長期にわたって装着すると体組織が損傷する可能性がある。センサを使用する場合は、警告、注意、使用方法などを含め、使用するセンサの添付文書・取扱説明書等を必ず精読すること。
5. 測定結果の精度に不明な点がある場合は、患者のバイタルサインを調査し、モニタが正常に作動していることを確認すること。
6. パルスオキシメータの測定値および脈拍信号は、特定の環境条件、センサの誤装着および患者状態等により影響を受ける。安全上の情報については本品付属の取扱説明書を読むこと。
7. 本品は、患者の状態を知るための補助的な装置として設計されたものであるため、使用の際は、臨床症状をあわせて考慮すること。

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
1. 本品にはネルコア社認定のセンサおよびパルスオキシメータケーブル以外は使用しないこと［本品の性能低下の原因となるため］。
2. 磁気共鳴画像診断装置(MRI)でのスキャンを行う際は、本品および併用するセンサを患者に使用しないこと［誘導電流による発火の恐れ、本品が MRI 画像に与える可能性および逆に MRI が本品による酸素飽和度の測定精度に影響を与える可能性があるため］。

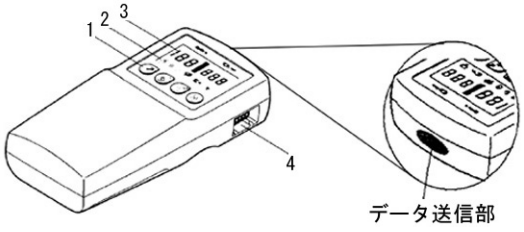
＜使用方法＞
1. 可燃性麻酔剤の存在下および高圧酸素療法実施下では使用しないこと。
2. 本品を湿気や水気のあるところで使用しないこと［正確なモニタができなかったり、機器が破損したりするおそれがあるため］。
3. 破損したセンサケーブルは使用しないこと。また光学系が露出したセンサは使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

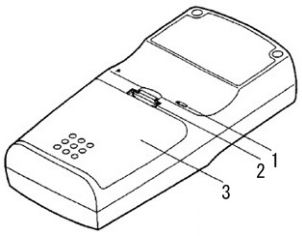
1. 形状･構造等

本品は、動脈血酸素飽和度(以下、SpO_2)および脈拍数を非観血的、かつ連続的に測定するパルスオキシメータである。
測定データの表示および出力は、本品前面の各ディスプレイ、ヒューレットパッカード社製プリンタ(HP8224OB)、または情報伝達方式が同一の市販プリンタに出力することが可能である。

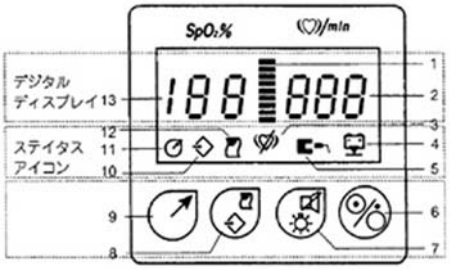
(1) 構成
1) 本体
2) 付属品：ネルコアセンサ DS100A　単 3 アルカリ乾電池 4 本
3) 別売品：センサエクステンションケーブル(DEC-4、DEC-8)



1. ファンクションキー
2. ステイタスアイコン
3. デジタルディスプレイ
4. センサポート



1. サウンドポート
2. 電池カバー止め
3. 電池カバー



1. パルスアンプリチュードバー
2. 脈拍数ディスプレイ
3. パルスサーチインジケータ
4. ローバッテリインジケータ
5. センサディスコネクトインジケータ
6. 電源 On/Off キー
7. ディスプレイライト／ビープ On/Off キー(コンポ 2 キー)
8. ストアデータ／プリントキー(コンポ 1 キー)
9. シフトキー
10. ストアデータアイコン
11. シフトアイコン
12. プリントアイコン
13. SpO_2ディスプレイ

(2) 電気的定格
1) 定格電圧：DC6V (内部電源)
2) 使用電池の種類：単 3 形アルカリ乾電池　4 本
3) 連続使用時間：未使用の使い捨て単 3 形アルカリ乾電池 4 本で通常 19 時間

(3) 機器の分類
1) 電撃に対する保護の形式：内部電源機器
2) 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
3) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX 1
4) 作動(運転)モードによる分類：連続作動機器

(4) 使用環境
1) 動作温度
機器本体：　0℃～55℃
センサ：生理的体温の範囲(指定の精度を維持するため)
2) 湿度
使用時：15～95%（結露なし）
3) 気圧と高度
使用時：(高度：－390m～3,658m)、(気圧：1,060hPa～650hPa)

(5) 寸法および重量(本体のみ)
寸法：157.5mmH×75mmW×38mmD (標準値)
重量：0.3kg(標準値)電池を含む

2. 原理

本品は、光がその波長および透過する物質により固有の定数(吸光係数)を持つことを利用し、血液中の酸素飽和度を測定する。

【使用目的、効能又は効果】

SpO_2及び脈拍数の測定

【品目仕様等】

測定レンジおよび精度

	レンジ	精度
SpO_2	0～100%SpO_2	70～100% SpO_2：±2digits 0～ 69% SpO_2：不定
脈拍数	20 ～ 250 bpm	±3 bpm

【操作方法又は使用方法等】

注意:詳細は、本品付属の取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の準備

(1) 本体に単 3 形アルカリ乾電池を正しい向きで入れる。

(2) 本体のセンサポートにセンサエクステンションケーブル(DEC-4/DEC-8)を接続する。

(3) センサエクステンションケーブル(DEC-4/DEC-8)の SpO_2 センサソケットに、センサを接続する。

注意：センサエクステンションケーブルを用いない場合は、センサポートにセンサを接続する。

注意：接続可能なセンサの種類については、付属の取扱説明書を参照すること。

(4) 初めて使用する場合は、動作点検を行う。詳細は、付属の取扱説明書「使用開始前の動作点検」を参照すること。

2. 使用

(1) センサを装着部位に装着する。

(2) 電源 On/Off キーを押し、使用状態にする。自己診断(POST)後、測定が開始される。

(3) 必要に応じて、ディスプレイ／操作パネル上の各キーを用い、設定を行う。

(4) プリンタを使用する場合、本品のデータ送信部とプリンタの受信部を適切な位置(送受信面距離が 2.5～5.1cm、送受信面角度が上下：0 度、左右：0～5 度であること)に設置後、ストアデータ／プリントキーを用いて印刷する。

3. 使用後

(1) 電源 On/Off キーを押して、本体の電源を Off にする。

(2) SpO_2 センサを患者から外す。

(3) 再使用不可製品以外のものを清浄し保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

＜センサ関連＞

(1) 本品に使用するセンサは、ネルコア社認定以外は使用しないこと(モデルおよび詳細については本品付属の取扱説明書を参照のこと)。適切なセンサを選択すること。

(2) 本品にセンサを接続する際は、本体の電源を On にする前にセンサを接続することを推奨する。

＜電気・電磁波関連＞

(1) 携帯電話、移動通信装置、電気装置など、電波による転送を行う装置や電気的雑音を出す装置が近くにある場合、強い干渉を受け、本品が正しく機能しなくなることがある。

＜その他の注意＞

(1) 医師の指示以外の設定で使用しないこと。

(2) 本品と併用する(特に接続する)医療機器に関しては、その医療機器に付属の添付文書・取扱説明書等を参照すること。

(3) 本品、センサなどに破損が認められた場合は使用しないこと。

(4) アルカリ電池以外は使用しないこと。電池に腐食が起こっていないか定期的に確認すること。故障の原因になる。腐食が見られた場合は電池を交換すること。

(5) 本品の設置の際、患者の上に落下する恐れのない場所を選ぶこと。

(6) 本品を持ち上げる際は、電源コードや SpO_2 のセンサケーブルなどを引っ張らないこと［ケーブルやコードはモニタから取り外せるようになっているため、患者の上に落下する恐れがあるため］。

(7) SpO_2 センサや電源コードが患者に絡まったり締め付けたりしないよう配置に十分注意すること。

2. 臨床検査結果に及ぼす影響

(1) 以下の条件で使用する場合は、SpO_2 の測定精度に悪影響を及ぼす場合があるので注意すること。

1) 一酸化ヘモグロビンやメトヘモグロビンなどの異常ヘモグロビンが過度に存在する場合
2) 血管内の色素濃度が高い場合
3) 患者の体動が著しい場合
4) 高照度の照明下で使用した場合
5) 電気手術器(電気メス)の干渉を受けた場合
6) センサを血圧測定用のカフ、動脈カテーテル、血管内ラインなどとともに四肢に装着した場合

(2) 以下のような原因により、脈拍信号が読めなくなる場合がある。

1) センサの装着が強すぎる場合
2) センサを装着した四肢と同じ四肢で血圧測定用カフを膨張させた場合
3) センサの近位で動脈閉塞がある場合

【貯蔵方法及び有効期間等】

1. 輸送／保管温度

輸送用段ボール箱内：－40℃～70℃

2. 輸送／保管湿度

箱から出した状態：15～95%RH　但し、－20～60℃の温度範囲内に対しては結露がないこと。

3. 気圧と高度

高度：－457m～4,573m

気圧：1,070hPa～572hPa

【保守・点検に係る事項】

警告：カバーの取り外しは、資格のあるサービスエンジニアのみが行うこと。本品の内部に、使用者が修理、点検できるパーツはない。

1. 使用者による保守点検事項

(1)クリーニング

注意：本体、アクセサリ、コネクタ類、スイッチ類、開口部に、液体が触れないようにすること。

1) 研磨剤を含まない市販のクリーナーを含ませた柔らかい布を使用し、モニタ表面を軽く拭く。本品およびアクセサリに液体を吹き付けたり、垂らしたりしないこと。
2) SpO_2 センサは、モデルに応じてそれぞれ独自のクリーニング方法があるため、各センサの取扱説明書を参照すること。

2.業者による保守点検事項

(1)定期的な部品交換、キャリブレーション

定期的な部品交換、キャリブレーションは不要である。修理、部品交換が必要な場合は、弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者あるいは弊社テクニカルサポートセンターに連絡すること。

(2)定期的な安全点検

1) 業者により、下記の安全点検を 24 カ月ごとに受けること。
   ・機械的、機能的な損傷がないことの確認
   ・安全ラベルの記載事項が消えていたり、読みにくくなっていたりしていないことの確認
   ・本品が取扱説明書通りに機能していることの確認

データは本品に保存されていなくてはならない。上記のテスト項目について使用者が不調や故障を疑ったとしても、使用者自身が修理を試みず、弊社に修理を依頼すること。

【包装】

1 台／箱

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社

〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2

*お問合わせ先：

レスピラトリー事業部

TEL (03)5717-1263　FAX (03)5717-1444

**外国製造業者名：

Covidien

(コヴィディエン)

アイルランド